

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **LACRAT 60 mg potahované tablety**

### **LACRAT 90 mg potahované tablety**

tikagrelor

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je LACRAT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LACRAT užívat
3. Jak se LACRAT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LACRAT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je LACRAT a k čemu se používá**

##### **Co je LACRAT**

LACRAT obsahuje léčivou látku tikagrelor. Ten patří do skupiny léčiv označovaných jako protidestičkové léčivé látky.

##### **K čemu se LACRAT používá**

LACRAT je v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (další protidestičková látka) určen k léčbě dospělých pacientů. Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán, neboť jste měl(a):

- infarkt myokardu déle než před rokem

LACRAT snižuje pravděpodobnost, že dostanete další srdeční infarkt/infarkt myokardu nebo mozkovou mrtvici nebo že zemřete na komplikace spojené s poškozením srdce nebo krevních cév.

##### **K čemu se LACRAT používá**

LACRAT je v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (další protidestičková látka) určen k léčbě dospělých pacientů. Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán, neboť jste měl(a):

- infarkt myokardu *nebo*
- nestabilní angina pectoris (bolest na prsou, která není dobře kontrolována)

LACRAT snižuje pravděpodobnost, že dostanete další srdeční infarkt/infarkt myokardu nebo mozkovou mrtvici nebo že zemřete na komplikace spojené s poškozením srdce nebo krevních cév.

## **Jak LACRAT účinkuje**

Tikagrelor působí na buňky označované jako krevní destičky (také označované trombocyty). Tyto velmi malé krevní buňky pomáhají zastavovat krvácení tím, že se shlukují dohromady a vyplní otvor v krevní cévě způsobený pořezáním nebo jiným poraněním. Krevní destičky se však mohou shlukovat i uvnitř nemocných krevních cév v srdci a mozku. To může být velmi nebezpečné, neboť:

- tyto shluky/sraženiny mohou zcela zastavit průtok krve, což vyvolá srdeční infarkt (infarkt myokardu) nebo mozkovou mrtvici, nebo
- tyto shluky/sraženiny mohou částečně zastavit průtok krve do srdce, což sníží zásobení srdce krví a může vyvolat bolest na hrudi, která se čas od času vrací (nestabilní angina pectoris).

Tikagrelor zabraňuje vzniku shluků krevních destiček. Tím se snižuje možnost, že dojde ke vzniku krevní sraženiny, která může snížit průtok krve.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LACRAT užívat**

### **Neužívejte LACRAT, jestliže**

- jste alergický(á) na tikagrelor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- nyní krvácíte
- jste měl(a) mozkovou mrtvici způsobenou krvácením do mozku
- máte těžkou poruchu funkce jater
- užíváte některý z následujících léků:
  - ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí)
  - klaritromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí)
  - nefazodon (antidepresivum)
  - ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce virem HIV a AIDS)

Neužívejte LACRAT, pokud se některá z výše uvedených informací vztahuje právě na Vás. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se s lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Upozornění a opatření**

Poraďte se s lékařem, nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat LACRAT, jestliže:

- máte zvýšené riziko krvácení v důsledku:
  - nedávného závažného poranění
  - nedávného operačního výkonu (včetně zubního zákroku, poraďte se o tom se zubním lékařem)
  - komplikací, které ovlivňují srážení krve
  - nedávného krvácení do žaludku nebo střeva (např. žaludeční vřed nebo střevní „polypy“)
- se chystáte na operační výkon (včetně výkonů u zubaře) kdykoliv v průběhu léčby tikagrelorem. Je to dáno tím, že riziko krvácení je zvýšené. Lékař Vám může říci, abyste 5 dnů před chirurgickým zákrokem přerušil(a) léčbu tímto léčivým přípravkem.
- máte pomalou srdeční frekvenci (obvykle méně než 60 tepů za minutu) a nemáte voperován přístroj, který řídí srdeční akci (kardiostimulátor)
- máte astma nebo jiné plicní onemocnění nebo dýchací obtíže

- máte nepravidelné dýchání, jako je zrychlené, zpomalené dýchání nebo krátké přestávky mezi nádechy. Lékař rozhodne, zda potřebujete další vyšetření.
- jste někdy měl(a) poruchu funkce jater nebo prodělal(a) nemoc, která mohla mít vliv na Vaše játra
- při vyšetření Vaší krve bylo zjištěno, že máte zvýšené množství kyseliny močové v krvi

Pokud se výše uvedené informace vztahují právě na Vás, nebo si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, nebo lékárníkem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jestliže užíváte tikagrelor a heparin:

- Lékař může vyžadovat vzorek Vaší krve pro diagnostické testy, jestliže má podezření na vzácnou poruchu krevních destiček vyvolanou heparinem. Je důležité informovat svého lékaře, že užíváte přípravek tikagrelor a heparin, protože tikagrelor může ovlivnit diagnostický test.

### **Děti a dospívající**

LACRAT se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a LACRAT**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je skutečnost, že tikagrelor může ovlivňovat účinek jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivňovat tikagrelor.

Informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- rosuvastatin (lék k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- simvastatin nebo lovastatin v dávce vyšší než 40 mg denně (léky k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- rifampicin (antibiotikum)
- fenytoin, karbamazepin a fenobarbital (léky k léčbě křečí)
- digoxin (k léčbě srdečního selhání)
- cyklosporin (k potlačení vlastní imunity)
- chinidin a diltiazem (k léčbě poruch srdečního rytmu)
- betablokátory a verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- morfin a jiné opioidy (k léčbě silné bolesti)

Nezapomeňte informovat lékaře nebo lékárníka zejména o užívání následujících léků, které zvyšují riziko krvácení:

- „léky tlumící krevní srážlivost podávané ústně“ často označované jako léky na ředění krve zahrnující warfarin
- nesteroidní protizánětlivé léky (ve zkratce NSAID) často užívané k odstranění bolesti, např.: ibuprofen a naproxen.
- selektivní blokátory zpětného vychytávání serotoninu (ve zkratce SSRI) užívané k léčbě deprese, např. paroxetin, sertralin a citalopram
- jiné léky, např. ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí), klarithromycin (používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nefazodon (antidepresivum), ritonavir a atazanavir (používané k léčbě infekce virem HIV a AIDS), cisaprid (používaný k léčbě pálení žáhy), námelové alkaloidy (používané k léčbě migrény a bolesti hlavy)

Informujte svého lékaře o tom, že užíváte tikagrelor, a máte tedy zvýšené riziko krvácení, pokud Vám lékař předepíše fibrinolytika, léky, které rozpouštějí krevní sraženiny, např.: streptokináza nebo altepláza.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

LACRAT se nemá užívat v průběhu těhotenství nebo v době, kdy můžete být těhotná. V průběhu užívání tohoto přípravku ženy mají používat vhodnou antikoncepci k vyloučení těhotenství.

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek, pokud kojíte. Lékař zváží prospěch z léčby a možná rizika při užívání LACRAT v tomto období.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

LACRAT pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů, pokud při užívání tohoto léčivého přípravku pociťujete závrať nebo zmatenost.

### **Obsah sodíku**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se LACRAT užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik tablet užívat**

- Obvyklá dávka je jedna tableta 60 mg dvakrát denně. Pokračujte v užívání přípravku LACRAT tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař.
- Tento léčivý přípravek užívejte přibližně ve stejnou denní dobu (např.: jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

### **Kolik tablet užívat**

- Počáteční dávka jsou dvě tablety současně (nasycovací dávka 180 mg). Tuto dávku obvykle dostanete v nemocnici.
- Po této počáteční dávce je obvyklá dávka jedna tableta 90 mg dvakrát denně po dobu až 12 měsíců, pokud Vám lékař neřekne jinak.
- Užívejte tento přípravek přibližně ve stejnou denní dobu (např.: jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

### **Užívání přípravku s dalším léčivým přípravkem proti srážení krve**

Váš lékař Vám obvykle řekne, abyste užíval(a) kyselinu acetylsalicylovou. Tato léčivá látka je obsažena v mnoha lécích určených k prevenci krevního srážení. Váš lékař Vám řekne, jakou dávku máte užívat (obvykle mezi 75–150 mg denně).

### **Jak užívat LACRAT**

- Tablety můžete užívat spolu s jídlem nebo bez něj.

### **Jestliže máte problém s polykáním tablety**

Jestliže máte problém s polykáním tablety, můžete ji rozdrtit a smísit s vodou následujícím způsobem:

- Rozdrtěte tabletu na jemný prášek.
- Nasypte prášek do sklenice naplněné do poloviny vodou.

- Zamíchejte a ihned vypijte.
- Naplňte sklenici ještě jednou do poloviny vodou a vypijte, abyste užil(a) veškerý léčivý přípravek.

Pokud jste v nemocnici, může být tableta smíchána s trochou vody a podána trubičkou vedenou přes nos do žaludku (nazogastrická sonda).

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku LACRAT, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku LACRAT než Vám bylo předepsáno, obraťte se na lékaře nebo jděte přímo do nemocnice. V tomto případě si vezměte balení léku s sebou. Může být zvýšené riziko krvácení.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít LACRAT**

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku, užijte až další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat LACRAT**

Nepřestávejte užívat LACRAT bez vědomí lékaře. Užívejte tento léčivý přípravek pravidelně po celou dobu, kdy Vám lékař bude LACRAT předepisovat. Pokud přestanete užívat LACRAT, může se zvýšit riziko dalšího srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice nebo smrti v důsledku onemocnění srdce nebo cév.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou objevit následující nežádoucí účinky.

Tikagrelor ovlivňuje srážení krve, takže většina nežádoucích účinků souvisí s krvácením. Krvácení se může objevit v kterékoli části těla. Některá krvácení jsou častá (jako je tvorba modřin nebo krvácení z nosu). Závažná krvácení jsou méně častá, ale mohou být život ohrožující.

**Navštivte ihned lékaře, pokud se objeví následující nežádoucí účinky - můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc:**

- **Krvácení do mozku nebo nitrolební krvácení je méně častým nežádoucím účinkem a může se projevit známkami mozkové mrtvice jako je:**
  - náhlá necitlivost nebo slabost v pažích, nohách nebo obličeji, zvláště pokud je postižena pouze polovina těla
  - náhlá zmatenost, obtíže při mluvení nebo porozumění jiným lidem
  - náhlé obtíže při chůzi nebo ztráta rovnováhy nebo koordinace
  - náhlý pocit závratě nebo náhlá silná bolest hlavy z neznámých příčin
- **Známky krvácení jako je:**
  - silné krvácení nebo krvácení, které nemůžete zvládnout
  - neočekávané krvácení nebo krvácení, které trvá dlouho
  - růžová, červená nebo hnědá moč
  - zvracení červené krve nebo zvratky, které se podobají „kávové sedlině“
  - červená nebo černá stolice (vypadá jako tmavá mazlavá hmota)
  - vykašlávání krve nebo zvracení krevní sraženiny

## **Mdloba (synkopa)**

- dočasná ztráta vědomí v důsledku náhlého poklesu toku krve do mozku (časté)

## **Známky problematického srážení krve označované jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) jako např.:**

- horečka a červeno-fialové skvrny (známé jako purpura) na kůži nebo v ústech a se současným zežloutnutím kůže nebo očí či bez tohoto zežloutnutí (žloutenka), nevysvětlitelná extrémní únava nebo zmatenost

## **Poradte se se svým lékařem, pokud máte:**

- **Pocit dušnosti - tento nežádoucí účinek je velmi častý.** Může to být v důsledku onemocnění Vašeho srdce nebo z jiných příčin, nebo může jít o nežádoucí účinek tikagreloru. Dušnost v důsledku užívání tikagreloru je obecně mírná a lze ji charakterizovat jako náhlý, neočekávaný nedostatek vzduchu, který se obvykle objeví v klidu a může se objevit v prvních týdnech léčby a u mnohých pacientů zcela vymizí. Pokud se dušnost zhoršuje nebo trvá delší dobu, řekněte to Vašemu lékaři. Lékař rozhodne o tom, zda je třeba dušnost léčit nebo provede potřebná vyšetření.

## **Další možné nežádoucí účinky**

### Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- vysoká hladina kyseliny močové v krvi (prokázána při vyšetření)
- krvácení způsobené poruchou krve

### Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- tvorba modřin
- bolest hlavy
- pocit závratě nebo pocit točícího se prostoru
- průjem nebo nechutenství
- pocit na zvracení (nauzea)
- zácpa
- vyrážka
- svědění kůže
- silná bolest a otok kloubů - to jsou známky dny
- pocit závratě nebo točení hlavy, nebo neostře vidění - to jsou známky nízkého krevního tlaku
- krvácení z nosu
- krvácení po chirurgickém výkonu nebo z řezných ran (např.: při holení) či poranění je větší než obvykle
- krvácení ze žaludeční sliznice (vřed)
- krvácení z dásní

### Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- alergická reakce - možnými známkami alergické reakce mohou být vyrážka, svědění kůže nebo otok obličeje nebo rtů/jazyka
- zmatenost
- problémy s viděním v důsledku krve ve Vašem oku

- krvácení z pochvy, které je silnější, nebo se dostaví v jinou než obvyklou dobu pro menstruační krvácení
- krvácení do kloubů a svalů, které způsobuje bolestivé otoky
- krvácení do ucha
- vnitřní krvácení, které může vyvolat závrať nebo pocit točící se hlavy

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- neobvykle pomalá tepová frekvence (obvykle méně než 60 tepů za minutu)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak LACRAT uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co LACRAT obsahuje**

- Léčivou látkou je tikagrelor. Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg tikagreloru. Jedna potahovaná tableta obsahuje 90 mg tikagreloru.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, červený oxid železitý (E172)
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, žlutý oxid železitý (E172)

### **Jak LACRAT vypadá a co obsahuje toto balení**

Červené, kulaté, bikonvexní potahované tablety, hladké na obou stranách, s průměrem přibližně 8 mm

Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s označením 'MC' na jedné straně a hladké na druhé straně, s průměrem přibližně 9 mm

PVC/PVdC Al blistry v krabičkách po 14, 56, 60, 168 nebo 180 potahovaných tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

**Výrobce**

MEDOCHEMIE LTD (FACTORY AZ), Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Dánsko, Kypr, Řecko, Španělsko, Bulharsko, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Portugalsko, Česko, Malta: LACRAT

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 11. 2024**